

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160443

润馨堂牌拟青霉菌粉灵硒胶囊

【原料】

灵芝提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、亚硒酸钠

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈褐色
滋味、气味	微甜、涩味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
-----------	------	--------------

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
腺苷，mg/100g	≥50	1 腺苷的测定
硒（以Se计），mg/100g	3.37~5.62	GB 5009.93

1 腺苷的测定

1.1 原理：采用高效液相色谱法测定本品中腺苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 水：双蒸水。

1.2.2 磷酸二氢钠：分析纯。

1.2.3 磷酸氢二钠：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.2.5 腺苷标准溶液：精密称取腺苷对照品适量，加90%甲醇制成20μg/mL的溶液，摇匀，即得。

1.2.6 腺苷标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 试样处理：取本品内容物约1.0g，研匀，精密称定，置25mL容量瓶中，加入90%甲醇约20mL，超声处理30min，放冷，用90%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 流动相：pH6.5磷酸缓冲溶液（0.01mol/L磷酸二氢钠溶液68.5mL与0.01mol/L磷酸氢二钠溶液31.5mL，混合）-甲醇=85:15。

1.5.2 检测波长：260nm。

1.5.3 色谱柱：C₁₈，4.6×250mm，5μm。

1.5.4 柱温：30℃。

1.6 含量测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，以外标一点法计算样品中腺苷的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量, g/100g;

A₁—供试品溶液峰面积;

A₂—对照品溶液峰面积;

V—供试品溶液定容体积;

C—对照品溶液腺苷浓度, μg/mL;

M—试样质量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（5、4、4倍量水100℃提取3次，每次1 h）、浓缩、喷雾干燥（入口温度180~200℃，出口温度85~100℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	8~12
感官要求	棕色粉末，具有灵芝固有气味，无正常视力可见外来异物
多糖含量, g/100g	≥20
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
粒度	≥95%通过80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌种
制法	经接种、培养（26℃、3d）、板框过滤、干燥（90±5℃、30~35h）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
腺苷, mg/100g	≥150.0
甘露醇类物质, g/100g	≥8.0
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 亚硒酸钠: 应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

4. 微晶纤维素、玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
